

## IV

(Tájékoztatók)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS  
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

## TANÁCS

## A Tanács következtetései a védőoltásról mint hatékony közegészségügyi eszközről

(2014/C 438/04)

## AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

1. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke értelmében az Unió fellépése, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, magában foglalja a széles körben terjedő súlyos betegségek elleni küzdelmet az azok okaira, terjedésére és megelőzésére vonatkozó kutatások, valamint az egészségügyi tájékoztatás és oktatás által, továbbá a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek figyelemmel kísérését, az ilyen veszélyek korai előrejelzését és az ezek elleni küzdelmet. Az Unió bátorítja a tagállamok közötti együttműködést, és szükség esetén támogatást nyújt a tagállamok fellépéséhez. Az Unió tevékenységének tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét.
2. EMLÉKEZTET az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló, 2004. április 21-i 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup>. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: ECDC) támogatja a fertőző betegségek megelőzésére és az ellenük való védekezésre irányuló tevékenységeket: a járványügyi felügyeletet, a kockázatértékelési képzési programokat, valamint a korai figyelmeztetési és gyorsreagálási mechanizmusokat, továbbá annak biztosítása érdekében tevékenykedik, hogy a tagállamok rendszeresen kicseréljék egymással a legjobb gyakorlatukat és a tapasztalataikat a vakcinázási programokra vonatkozóan.
3. EMLÉKEZTET a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat <sup>(2)</sup> hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. október 22-i 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatra, amely előírja, hogy a tagállamoknak és a Bizottságnak az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében konzultálniuk kell egymással annak érdekében, hogy koordinálják a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekre – többek között a fertőző betegségek terjedésére – történő reagálásukat. Az említett határozat lehetőséget ad arra is, hogy a tagállamok az egészségügyi védintézkedések tekintetében – önkéntes alapon – csoportos beszerzést alkalmazzanak.
4. EMLÉKEZTET a 282/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(3)</sup> létrehozott, az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési programra (2014–2020), amelynek célja a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni kapacitásépítés támogatása, valamint a felkészültség és a válaszlépések tervezésének javítása, figyelembe véve az ECDC-nek a fertőző betegségek elleni küzdelemre vonatkozó munkaprogramjával való komplementaritást.
5. EMLÉKEZTET a szezonális influenza elleni oltásról szóló, 2009. december 22-i 2009/1019/EU tanácsi ajánlásra <sup>(4)</sup>, amelyben a Tanács arra ösztönözte a tagállamokat, hogy fogadjanak el és hajtsanak végre nemzeti, regionális vagy helyi cselekvési terveket és politikákat a szezonálisinfluenza-átoltottság növelése céljából annak érdekében, hogy 2015-re elérjék a kockázati csoportok 75 %-os átoltottságát.
6. EMLÉKEZTET a gyermekkori immunizációról szóló tanácsi következtetésekre (2011/C 202/02) <sup>(5)</sup>, amelyben a Tanács felkérte a tagállamokat és a Bizottságot többek között arra, hogy osszák meg egymással tapasztalataikat és legjobb gyakorlatukat annak érdekében, hogy javuljon a gyermekek átoltottsága a védőoltással megelőzhető betegségek tekintetében.

<sup>(1)</sup> HL L 142., 2004.4.30., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 293., 2013.11.5., 1. o.<sup>(3)</sup> HL L 86., 2014.3.21., 1. o.<sup>(4)</sup> HL L 348., 2009.12.29., 71. o.<sup>(5)</sup> HL C 202., 2011.7.8., 4. o.

7. HANGSÚLYOZZA, hogy a védőoltások uniós szinten elfogadott szabályok és eljárások hatálya alá tartozó gyógyszer-készítmények, amelyeket a nemzeti hatóságok vagy a Bizottság engedélyez az Európai Gyógyszerügynökség által végzett értékelés alapján, és amelyeket a forgalomba hozatal után is folyamatosan figyelemmel kísérnek.
8. EMLÉKEZTET az Egészségügyi Világszervezetnek (WHO) a 2015–2020-as időszakra szóló európai regionális védőoltási cselekvési tervére, amelyet a „védőoltások évtizedével” összefüggésben fogadtak el, és amely az immunizációra és a védőoltással megelőzhető betegségekkel szembeni védekezésre vonatkozó regionális jövőképen és célokon keresztül meghatározza a követendő utat a 2015–2020-as időszakra és az azt követő évekre az elsődleges intézkedési területek, mutatók és célok meghatározásával, szem előtt tartva az európai régió országaiban jelentkező egyedi szükségleteket és kihívásokat<sup>(1)</sup>.
9. HANGSÚLYOZZA, hogy a forgalomba hozatal utáni vizsgálatok – ideértve a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által végzett vizsgálatokat is – fontosak a védőoltások értékeléséhez, és azokat átlátható módon kell végrehajtani. Ugyanennyire fontosak a kereskedelmi érdekeltséggel nem rendelkező, független szervezetek által készített, a vakcinázási programok hatásairól szóló tanulmányok is. E vizsgálatok és tanulmányok mindegyike hozzájárulhat az immunizáció iránti közbizalom növekedéséhez. A Tanács ezért ösztönzi a tagállamokat arra, hogy biztosítsanak finanszírozást független tanulmányok készítéséhez.
10. ELISMERI, hogy a fertőző betegségek, többek között az olyan újra felbukkanó betegségek, mint a tuberkulózis, a kanyaró, a szamárköhögés és a rubeola, továbbra is közegészségügyi kihívást jelentenek, és nagyszámú fertőzést és halálesetet okozhatnak; továbbá hogy egyes fertőző betegségek – például a gyermekkórokozó, a H5N1 és a H7N9 altípusú madárinfluenza, a közel-keleti koronavírus okozta légzőszervi tünetegyüttes (MERS) és az ebolavírus okozta betegség – közelmúltbeli megjelenése és az általuk okozott járványok igazolták, hogy fokozott éberségre van szükség az olyan betegségekkel szemben is, amelyek most nincsenek jelen az Unió területén.
11. ELISMERI, hogy bár a vakcinázási programok az egyes tagállamok felelősségi körébe tartoznak, és az EU-n belül többféle oltási rendszer létezik, az átoltottság javítására irányuló erőfeszítéseket segítheti az EU-n belüli együttműködés és az egyéb uniós szakpolitikai területekkel való szinergiák javítása, különös tekintettel az Unió különböző régióiban és egyes tagállamaiban azonosított, legveszélyeztetettebb lakossági csoportokra és a növekvő mobilitásra.
12. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a közösségi vakcinázási programokban felhasznált számos oltóanyag meg tudja előzni a betegség kialakulását az egyénekben, ugyanakkor az úgynevezett „nyájjimmunitás” jelensége révén a kórokozók terjedését is megakadályozza, és ezzel globális szinten is hozzájárul a népesség jobb egészségi állapotához. A közösségi immunitás ezért a nemzeti oltási tervek egyik céljának tekinthető.
13. ÚGY ÍTÉLI MEG, hogy egy jól működő egészségügyi rendszernek szerves része a kutatási eredményeken alapuló, költséghatékony, biztonságos és hatékony immunizációs rendszer.
14. HANGSÚLYOZZA, hogy tekintettel az európai népesség demográfiai szerkezetének változására, minden korcsoport vonatkozásában nagyobb figyelmet kell fordítani a fertőző betegségek védőoltással történő megelőzésére azokban az esetekben, ahol ez javítja a járványvédelmet.
15. ELISMERI, hogy az immunizációs programokhoz a hosszú távú finanszírozás tartós rendelkezésre állására és minőségi kínálatra van szükség.
16. ELISMERI annak fontosságát, hogy a széles nyilvánosság tisztában legyen a védőoltások értékével, és MEGÁLLAPÍTJA, hogy az egyes védőoltások előnyeire vonatkozó ismeretek esetleges hiánya és bizonyos tagállamokban a védőoltások egyre gyakoribb visszautasítása aluloltottsághoz vezethet a népesség egyes rétegeiben, ez pedig közegészségügyi problémákat és járványokat eredményezhet, amelyek kezelése komoly költségekkel jár.
17. ELISMERI, hogy a lakosságban tudatosítani kell a védőoltások értékét, és HANGSÚLYOZZA az egészségügyi szakemberek kulcsfontosságú szerepét a nyilvánosságnak a védőoltások előnyeiről való tájékoztatása terén.
18. ELISMERI, hogy a hatékony oltási kampányok hasznosnak bizonyulnak az olyan fertőző betegségek terjedésének megelőzésében, amelyek tartós egészségkárosodást vagy akár halált is okozhatnak, különösen a népesség veszélyeztetett korcsoportjaiban.
19. ELISMERI, hogy a tagállami szintű megerősített oltási politikák kedvező hatással lehetnek az új oltóanyagok kutatására és kifejlesztésére is az Európai Unióban.
20. HANGSÚLYOZZA, hogy a tagállamoknak adott esetben tájékoztatniuk kell a külföldre utazó állampolgáraikat az azon fertőző betegségekkel kapcsolatos kockázatokról, amelyek nincsenek jelen az Európai Unióban, de az Unión kívülre történő utazások során elkapathatók.
21. HANGSÚLYOZZA, hogy egyes virális ágensek krónikus megbetegedéseket, többek között daganatos megbetegedéseket is okozhatnak – ilyen például a méhnyakrák –, és a védőoltások az e betegségekkel szembeni küzdelemhez is hozzájárulhatnak.

(1) A WHO 2015–2020-as európai regionális védőoltási cselekvési tervét (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) az Európai Regionális Bizottság 64. ülésén fogadták el (Koppenhága, Dánia, 2014. szeptember 15–18.); lásd az EUR/RC64/R5 állásfoglalást.

22. SZÜKSÉGESNEK TARTJA, hogy az Európai Unióban a tudományos ismeretek gyarapodásával párhuzamosan rendszeresen végezzék el a különböző fertőző betegségek megelőzését szolgáló védőoltások biztonságosságának, hatékonyságának és hatásának, a fertőző betegségekkel kapcsolatos kockázatoknak, valamint a védőoltások hasznosságának elemzését és értékelését.
23. HASZNOSNAK TARTJA, ha a tagállamok – az ECDC és a WHO támogatásával – együttműködnek és kicserélik a legjobb gyakorlataikat a fertőző betegségek védőoltással való megelőzése terén, hiszen a fertőző betegségeket nem állítják meg az országhatárok sem az Európai Unión belül, sem azon kívül.
24. SZÜKSÉGESNEK TARTJA, hogy – a pénzügyi korlátokat is figyelembe véve – az Európai Unióban támogatást kapjanak a kutatást, többek között a védőoltásokkal kapcsolatban végzett klinikai, illetve engedélyezés utáni vizsgálatokat ösztönző szakpolitikák, annak érdekében, hogy biztonságosabb és hatékonyabb oltóanyagok álljanak a rendelkezésünkre.
25. MEGÁLLAPÍTJA, hogy annak következtében, hogy a védőoltások széles körű használatának köszönhetően több súlyos fertőző betegség terjedését sikerült megfékezni, a lakosság úgy érzékelheti, hogy ezek a betegségek ma már nem jelentenek közegészségügyi veszélyt.
26. HELYÉNVÁLÓNAK TARTJA, hogy – mindenekelőtt az egyes tagállamokban a védőoltásokkal kapcsolatban terjedő téves információkra adandó válasz érdekében – továbbra is szervezzenek olyan kommunikációs kampányokat, amelyek megismertetik a közvéleménnyel a védőoltással megelőzhető fertőző betegségekkel kapcsolatos kockázatokat.
27. HASZNOSNAK TARTJA az érdekelt felekkel – többek között az egészségügyi szakemberek szervezeteivel, a tudományos élet képviselőivel, a gyógyszeripar képviselőivel és a civil társadalommal – folytatandó konzultációkat, hogy e szereplők lehetőséget kapjanak álláspontjuk ismertetésére, ami a tagállami hatóságok számára is hasznos lehet.
28. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT, HOGY:
  - a) a saját területükön folyamatosan javítsák a fertőző betegségekkel – többek között a védőoltással megelőzhető fertőző betegségekkel – kapcsolatos járványügyi felügyelet és helyzetértékelés minőségét;
  - b) folyamatosan javítsák a nemzeti vakcinázási programok minőségét, és erősítsék meg a kutatási eredményeken alapuló, költséghatékony oltási rendszer működtetéséhez – és ezen belül, amennyiben megfelelőnek ítélik, új oltóanyagok bevezetéséhez – szükséges nemzeti kapacitásaikat;
  - c) az ECDC-vel és a WHO-val együttműködve folytassák a tervek és a szabványos működési eljárások kidolgozását annak érdekében, hogy járványok, humanitárius válságok és vészhelyzetek esetén gyorsan és hatékonyan tudjanak reagálni a védőoltással megelőzhető fertőző betegségek megjelenésére;
  - d) folytassák az átfogó és koordinált megközelítések kidolgozását a vakcinázási programokon belül, az „Egészség minden szakpolitikában” szemléletet követve, szinergiákat létesítve a szélesebb körű egészségügyi politikákkal és proaktívan együttműködve más preventív ágazatokkal;
  - e) biztosítsák az átláthatóságot az oltóanyagok forgalomba hozatal utáni értékelése és a vakcinázási programok hatásának vizsgálata tekintetében annak érdekében, hogy mind a kormányok és a gyógyszeripari szabályozó szervek, mind pedig a gyártók megbízható információkhoz jussanak;
  - f) aktívan kínálják fel a meghatározott betegségek tekintetében veszélyeztetettnek tartott népességcsoportok számára a megfelelő védőoltásokat, és mérlegeljék a csecsemő- és kisgyermekkor utáni immunizálás bevezetését is, a teljes élettartamot szem előtt tartó megközelítést alkalmazó vakcinázási programok kidolgozásával;
  - g) működjenek együtt az egészségügyi szakemberekkel a kockázatközlés területén annak érdekében, hogy a lehető legnagyobb szerepet biztosítsák számukra a megalapozott döntéshozatalban;
  - h) fokozzák azokat a tevékenységeket, amelyek szükség esetén az orvos- és egészségtudományi képzésben részt vevő hallgatók általános orvosi képzési tananyagában az immunológiai és vakcinológiai komponensek bővítésére irányulnak, valamint biztosítsanak releváns munkahelyi képzési lehetőségeket az egészségügyi szakemberek számára;
  - i) nyújtsanak tájékoztatást a lakosság részére annak érdekében, hogy növeljék a vakcinázási programokkal kapcsolatos közbizalmat; ennek során alkalmazzanak megfelelő eszközöket és folytassanak tájékoztatási kampányokat, többek között a véleményformálóknak, a civil társadalomnak és az érdekelt feleknek (pl. a tudományos élet képviselőinek) a bevonásával.
29. FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:
  - a) folytassák az ECDC-vel és a WHO-val az adat- és információcserét a fertőző betegségek okozta kockázatokkal és a nemzeti oltási politikákkal kapcsolatban; ezzel összefüggésben indokolt figyelembe venni az ECDC által kidolgozott és a tagállamok rendelkezésére bocsátott kommunikációs útmutatókat (amelyek a már korábban készített, influenzával kapcsolatos kommunikációs útmutató példáját követik);
  - b) folytassák az átoltottsággal kapcsolatos adatok cseréjét minden érintett kockázati csoportra vonatkozóan;

- c) közvetítsenek tényeken alapuló, egyértelmű üzeneteket a védőoltásokkal kapcsolatban;
- d) találják meg a legmegfelelőbb módját annak, hogy az érdekelt felek, többek között a gyógyszeripar és a civil társadalom kifejezésre juttathassák az álláspontjukat;
- e) támogassák azokat a tevékenységeket, amelyek az egészségügyi szakemberekkel való közvetlenebb és aktívabb kapcsolattartást célozzák a védőoltásokkal kapcsolatos kritikus kérdéseket illetően, mindenekelött erősítsék az egészségügyi szakemberek szerepét a védőoltások népszerűsítésében;
- f) osszák meg egymással az információikat az EU-ban készített, új oltóanyagok alkalmazására vonatkozó költséghatékonysági vizsgálatokkal kapcsolatban, segítve ezáltal a tagállamokat nemzeti vakcinázási programjaik kialakításában;
- g) hangolják össze a nemzeti vakcinázási programok részét képező védőoltások népszerűsítésére és azok igénybevételeinek ösztönzésére irányuló tevékenységeiket, és ennek érdekében folytassanak információcserét a védőoltások bevezetésével kapcsolatos kommunikációs tervekről és kampányokról;
- h) továbbra is ösztönözzék az új védőoltások kifejlesztésére, a teljes élettartamot szem előtt tartó megközelítés előnyeinek bemutatására, valamint az immunizáció költséghatékonyságának és a kockázatközlés hatékonyságának vizsgálatára irányuló kutatást és innovációt, mindenkor szem előtt tartva a polgárok biztonságát mint prioritást élvező szempontot;
- i) dolgozzanak ki a Bizottság és a tagállamok által közösen finanszírozott közös cselekvési programokat a nemzeti oltási tervekkel kapcsolatos legjobb gyakorlatok megosztása céljából;
- j) ösztönözzék a kutatási tevékenységeket, és folytassák a védőoltásoknak a betegségterherre gyakorolt hatásával, valamint az új oltóanyagok kifejlesztésével kapcsolatos információk cseréjét.

### 30. FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

- a) azonosítsa az immunizáció előmozdítása és a vonatkozó uniós jogszabályok és szakpolitikák végrehajtása közötti lehetséges szinergiákat és szorgalmazza azok kihasználását, különös figyelmet fordítva az integratív és koherens megközelítések azonosítására és kialakítására az egészségügyi vészhelyzetekre való jobb felkészültség és az ilyen helyzetekben történő jobb koordináció biztosítása érdekében, teljes mértékben tiszteletben tartva a nemzeti hatásköröket;
- b) gondoskodjon arról, hogy jusson uniós finanszírozás a jelenleg folyó és a jövőbeli oltóanyag-kutatásra – ideértve a tudományos élet, a gyógyszeripar, valamint a köz- és magánfinanszírozók közötti széles körű partnerséget –, valamint az oltóanyag-fejlesztés folyamatában meglévő szűk keresztmetszetek azonosítására és megszüntetésére;
- c) gondoskodjon arról, hogy az Európai Unió és más szereplők által biztosított és a releváns közegészségügyi szervezetek által rendelkezésre bocsátott finanszírozásból a forgalomba hozatal utáni vizsgálatok támogatására is jusson, ideértve az oltóanyagok hatékonyságára és az immunizációs programok hatásaira vonatkozó, a nemzeti egészségügyi intézmények, tudományos dolgozók vagy egyéb partnerségek által végzett kutatásokat is;
- d) az ECDC-vel és az EMA-val együtt, a WHO-val szoros együttműködésben vizsgálja meg az alábbiakra vonatkozó lehetőségeket:
  - olyan útmutatások és módszerek azonosítása, amelyek alkalmazását a tagállamok önkéntes alapon választhatják nemzeti vakcinázási programjaik következetességének és fenntarthatóságának megerősítése, valamint az oltóanyagok költséghatékonyságának javítása érdekében,
  - olyan kutatási módszerek bevezetésének megkönnyítése, amelyeket a tagállamok önkéntes alapon alkalmazhatnának a kockázatközlés hatékonyságának és az oltóanyagokkal kapcsolatos társadalmi vélekedés változásainak mérésére, valamint hatékony stratégiák kidolgozása a védőoltások felvételének népszerűsítésére;
- e) segítse a tagállamokat abban, hogy a kérdésekre való válaszadás érdekében a lehető legjobban használják fel az uniós ügynökségeknél és a Bizottság szakbizottságaiban rendelkezésre álló tudományos és technikai szakértelmet;
- f) bocsásson a tagállamok rendelkezésére technológiai és informatikai eszközöket, valamint javítsa a már meglévő európai portálokkal és eszközökkel fennálló kapcsolódásokat, támogatva ezzel a tagállamokat a hatékony közegészségügyi eszköznek tekintendő védőoltások szerepének megerősítésére irányuló erőfeszítéseikben.